

联合国粮农组织食品及营养论文 89

基于风险的 食品检验手册

RISK-BASED FOOD INSPECTION MANUAL



 中国农业出版社



06—CPP10/11

本出版物的原版系英文，即 *Risk-based Food Inspection Manual* (FAO Food and Nutrition Paper 89)，由联合国粮食及农业组织于 2008 年出版。此中文翻译由中国农业科学院农业信息研究所安排并对翻译的准确性及质量负全部责任。如有出入，应以英文原版为准。

ISBN 978- 92- 5-505976- 6

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织（粮农组织）对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态、或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到粮农组织的认可或推荐，优于未提及的其它类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织的观点。

版权所有。粮农组织鼓励对本信息产品中的材料进行复制和传播。申请非商业性使用将获免费授权。为转售或包括教育在内的其他商业性用途而复制材料，均可产生费用。如需申请复制或传播粮农组织版权材料或征询有关权利和许可的所有其他事宜，请发送电子邮件致：copyright@fao.org，或致函粮农组织知识交流、研究及推广办公室出版政策及支持科科长：Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy。

© 粮农组织 2008 年（英文版）

© 粮农组织 2011 年（中文版）

致 谢

FAO 对在本文准备过程中提供建议与指导的人们表示感谢。本文是为 FAO 下属的食品质量及标准服务处 (AGNS) 而设。原文由 FAO 国际顾问 Ricardo Molins 博士起草, 并由 AGNS 高级官员 Maya Pineiro 博士及 Masami Takeuchi 博士进一步完善。AGNS 与 FAO 其他部门及 WHO 食品安全、人畜共患病和食源性疾病部门的相关人员也提供了诸多意见和建议, 我们非常感激他们的贡献。

我们对以下几位国家顾问致以深深的谢意, 他们分别是来自坦桑尼亚的 Faustine Masaga 先生, 来自乌干达的 Edward Nsimbe Bulega 先生以及来自肯尼亚的 Nancy Gitonga 女士, 他们在国家食品控制系统方面, 尤其是在食品检验领域做出了卓越的贡献。引入到本手册中的食品控制系统评估经验, 可适应发展中国家的需求。我们也非常感谢参与 2006 年 12 月 4~8 日在坦桑尼亚的巴加莫约举行的关于“加强国家食品控制系统”的 FAO 东非分区研讨会的肯尼亚、坦桑尼亚及乌干达参会者。他们对于本手册进行了积极的评审并提出了改进建议。FAO 也感激参加最后评审过程的国际专家, 包括巴西农业部的 Guilherme Antonio da Costa Junior、英国食品标准局的 Yvonne Robinson。最后, FAO 还要对在 FAO 挪威合作计划下为本文的研究及出版提供财政支持的挪威政府表示感谢。

联合国粮食及农业组织 (FAO)
中文出版计划丛书
译审委员会

主 任 屈四喜

副主任 童玉娥 王本利 孟宪学 罗 鸣

编 委 张蕙杰 宋会兵 赵立军 蔺惠芳

钱 钰 徐 猛 张 巍 傅永东

田 晓 刘爱芳

图 表

图 1 基础生产设施检验	30
图 2 食品加工设施检验	47
表 1 企业优先等级矩阵	13

缩 略 词

CAC	国际食品法典委员会
<i>E. coli</i>	大肠杆菌，一种肠道细菌
FAO	联合国粮农组织
GAHP	良好畜牧业规范
GAP	良好农业规范
GHP	良好卫生规范
GMP	良好生产规范
HACCP	危害分析与关键控制点
RtoF	食物权
SOP	标准操作规程
SPC	统计过程控制
SSOP	卫生标准操作规程
US FDA	美国食品与药物管理局
WFS	世界粮食峰会
WHO	世界卫生组织

序 言

食品安全与质量、保护消费者防止食品欺诈是 FAO 及 WHO 所倡导的基本人权，并对所有成员国有重大的社会影响和经济影响。意识到世界粮食峰会^{〔1〕}所委任的强调食物权（RtoF）的任务，即“每个人获得安全、营养食品的权利”，FAO 一直致力于提高成员国建立和实施适当的食品安全与质量控制系统的力量。

各国政府有义务保障人民的健康，包括提供充足、安全的食品供应。为此，必须建立国家食品控制系统。食品控制系统必须建立在现代、有效的法律和法规基础之上以解决在食物链中的安全问题，即在食品生产、处理、存储、加工与分销（“农场到餐桌”的方式）过程中保护消费者的健康并防止欺诈^{〔2〕}。同时，必须建立有效的执行机制。没有有效的执行机制，再好的法律和法规体系也将毫无用处。

为了确保整个食物链上的食品安全，国家食品控制系统是一个亟待改进的关键领域。这其中包括对基于风险的食品安全法规的需求，并保证这些法规与食品法典及其他相关国际标准协调一致。

全世界广泛认同 HACCP 系统^{〔3〕}在整个食物链中的应用有显而易见的好处，具有提高食品安全、防止食源性疾病等方面的潜力。然而，该系统的实施是一个长期的工程，并且需要考虑每种情况的特殊性（例如前提条件）。在实施 HACCP 的同时，食品检验可以在诸如减少食源性疾病等问题方面得到改进。然而，重要的是检验系统不能视为是一个终点。在适当的情况下，各国政府需要致力于在整个食物链中实施 HACCP 系统。实现这一目标的指南可以参见 FAO/WHO^{〔4〕} 关于小型和（或）欠发达食品业^{〔5〕}应用 HACCP 系统的政府指南以及其他 FAO 与 WHO 出版物。

作为食品供应安全的监管者和食物安全法规的监督者，监管机构必须致力于健全的程序来检验、抽样和审核食品生产商、供应商和加工商共同实施的质量与安全管理体

〔1〕 FAO. 1996. 世界粮食峰会，世界粮食安全罗马宣言。罗马：联合国粮农组织（参见网址 <http://www.fao.org/docrep/003/w3613e/w3613e00.htm>）。

〔2〕 FAO/WHO. 2003. 确保食品安全与质量。加强国家食品控制系统指南。联合国粮农组织。食品与营养文集 76，罗马：联合国粮农组织（参见网址：<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705e/y8705e00.pdf>）。

〔3〕 FAO/WHO. 1969. 国际推荐操作规程。食物卫生通则。食品法典委员会 CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003. 附件，危害分析与关键控制点（HACCP）系统及实施指南（参见网址：http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en）。

〔4〕 FAO/WHO. 2006. 联合国粮农组织/世界卫生组织关于小型和（或）欠发达食品业应用 HACCP 系统的政府指南，食品与营养文集 No. 86，罗马：联合国粮农组织（参见网址：<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0799e/a0799e00.pdf>）。

〔5〕 FAO/WHO. 1998. 食品质量与安全体系。食品卫生与危害分析与关键控制点（HACCP）系统培训手册。罗马：联合国粮农组织（参见网址：<http://www.fao.org/docrep/W8088E/W8088E00.htm>）。也可以参见联合国粮农组织和世界卫生组织关于 HACCP 系统的网页：http://www.fao.org/ag/agn/agns/foodcontrol_assurance_en.asp 以及 http://www.who.int/foodsafety/fs_management/en/。

系，以确保这些企业实施了足够的食品控制措施。国家食品控制系统很大程度上依赖于食品检验系统确保食品安全和质量法规得到严格的遵守。然而，很多发展中国家的法规监管基本概念还并没有从旧的、基于产品的反应模式向现代的、预防性的、基于风险的食品控制系统转化。此外，许多国家的食品控制系统并不集中，而是由多个机构及不同程序组成。这些机构有针对特定食品部门的独立的检验系统，这些检验系统相互之间可能有重叠或空白。此外，机构之间并不统一协调行动，并经常使用不同的检验程序。

因此，为了推动新旧观念的转变，整合国内以及国际的食品检验程序，FAO 实施了“国家级食物链食品质量安全提升”项目，并设想开发一个可以运用于多种情况、综合的通用检验手册，并能适用于各种主要食品处理操作及食品加工企业。

为确保本手册能够反映发展中国家的实际需要及实际情况，上述项目首次评价了五个国家^{〔1〕}食物控制系统的能力建设需要，尤其着重于一般食品检验程序，特别是鱼类与渔业产品检验程序。从这些评估收集到的信息，尤其是与食品检验有关的信息，已用于在本手册中强调出现不足及漏洞的地方，以引导食品检验重新定位于基于风险的食品检验过程，而不是基于产品的食品检验过程，进而引入现代的、预防性的、基于风险的食品检验的概念。

〔1〕 坦桑尼亚，乌干达，肯尼亚，老挝，哥伦比亚。

目 录

致谢	iv
联合国粮食及农业组织 (FAO) 中文出版计划丛书译审委员会	v
图表	vi
缩略词	vi
序言	vii
手册引言	1
1. 范围	2
2. 目的	2
3. 描述性术语	2
4. 适用对象	2
5. 内容及用途	3
1. 现代食品检验概念及方法	5
1.1 食物链中利益相关者的作用与责任	6
1) 政府	6
2) 消费者	6
3) 食品行业	6
1.2 一般检验原理及方法	6
1.3 食品控制的社会影响与经济影响	7
1) 食源性疾病的食品控制	7
2) 经济影响	7
3) 社会影响	7
1.4 质量与安全管理体系	7
1.5 检验在食品控制中的作用	8
1.6 食品控制的食物链方法	8
1.7 基于风险的食品检验	9
1.8 由基于产品检验向基于风险检验的转变	10
1.9 企业登记与认证	11
1.10 企业分类	11
1.11 基于企业与产品形象的检验优先排序	12
2. 一般检验步骤	13
2.1 引言	14
2.2 目的	15
2.3 检验食品行业系统组成部分	15
2.4 检验组织过程	15
2.5 授权、权利及义务	15

2.6	前提计划	16
2.7	管理行动计划	17
1)	产品和工艺标准	17
2)	成分和包装材料	17
3)	标签	18
2.8	HACCP 计划、追溯及召回计划	18
1)	HACCP 计划	18
2)	追溯及召回计划	18
2.9	检验结束、报告及存档	18
3.	基础生产设施的一般检验方法	21
3.1	引言	22
3.2	目的	22
3.3	检验方法	22
3.4	准备检验	22
3.5	启动检验	23
3.6	一般工艺流程	23
3.7	巡查检验	23
1)	设施评估	23
2)	监测和记录	24
3)	培训	25
4)	生产、收获和原料运输	25
5)	包装和标签	25
6)	成品储存和运输	25
7)	纠正措施和召回	25
3.8	结束会议	25
4.	食品加工设施的一般检验方法	29
4.1	引言	30
4.2	目的	30
4.3	检验范围	30
4.4	组织检验	30
1)	检验方法	30
2)	检验安排	30
3)	回应消费者和贸易投诉	31
4)	全面准备	31
5)	起始会议	31
6)	结束会议	32
7)	检验技术	32
8)	检验装备	33
4.5	一般工艺流程	34
1)	产品清单、生产线及流程图	34
2)	关键控制点	34
3)	关键控制点的关键限值	34

4) 工艺验证	35
5) 关键控制点的控制记录	35
4.6 逆流进行的巡查检验	35
1) 设施评估	35
2) 产品评估	37
3) 加工设备评估	37
4) 员工评估	38
5) 员工设施评估	39
6) 原料评估	40
4.7 场所评估	40
1) 外部环境、建筑设计和构造	41
2) 分区与隔离	41
3) 工厂供应	41
4.8 食品添加剂	41
1) 批准	41
2) 规格说明	41
3) 使用	41
4) 标签	42
4.9 非食品化学物质	42
1) 接收	42
2) 储存	42
4.10 包装材料	42
1) 批准	42
2) 储存	42
4.11 卫生及害虫控制	42
1) 卫生协议和计划	42
2) 害虫控制协议和计划	43
3) 害虫屏障	43
5. 执法与守法	45
5.1 有效的质量与安全管理体系的法规基础	46
1) 适用的食品法律	46
2) 其他相关法规	46
5.2 食品检验员必备的知识和技能	46
1) 食品法规及相关法规的全面了解	46
2) 食品安全和质量领域的背景资料	46
3) 必备的消毒、卫生及害虫防治措施	47
4) HACCP 原则	47
5) 检验方法	47
6) 产品测试的抽样技术	47
7) 合规验证技能	47
8) 沟通和其他方面的技能	47
9) 原始培训证书及所需的证书更新	47
5.3 遵守和执行政策	48

1) 责任	48
2) 原则	48
5.4 回应不合规及违法违规行 为	49
1) 纠正措施计划	49
2) 纠正措施跟进和验证	49
3) 纠正措施结束	49
5.5 执法行动和上诉过程	50
1) 执法政策及方式	50
2) 产品召回	50
3) 上诉过程	50
6. 附件	53
附件 1: 基础生产设施检验清单举例	54
附件 2: 食品加工设施检验清单举例	56
附件 3: 参考文献及进一步阅读材料	59

手 册 引 言

1. 范围

本手册是用于基础生产操作和食品加工企业进行基于风险的检验。尽管手册非专用于食品零售服务和食物准备操作，但是手册部分内容也适用于此类操作。国家食品检验程序应整合不同的食品种类部门，包括进口产品、出口产品以及内销产品；但本手册并不涉及食品进出口检验，因为国际食品法典委员会已公布了具体的指导原则^{〔7〕}〔8〕。本手册也没有包含 HACCP 的实施以及审核程序。本手册包含食品质量检验，可以协助各国对食品安全与食品质量进行检验。各国政府应确定对本国适宜的是既关注食品安全同时也关注食品质量，还是仅仅关注食品安全。

2. 目的

为了支持有效的国家食品控制系统发展能力建设，FAO 与许多国际、政府间及政府机构合作，支持标准化指导原则的发展。本手册目的是帮助各国加强国家食品检验系统建设，其具体目标包括：

- 为发展中国家的食品检验员提供实施现代的基于风险检验的实用指南；
- 为食品检验员提供检验路线图，可用于检测整个食品行业的基础生产或加工操作，无论被检验企业处理或生产的是否是特定产品，都可以对其进行检验；
- 食品检验过程从基于产品重新定位于基于风险；
- 为食品检验员提供一个培训及参考工具。

3. 描述性术语

为了更好地理解本手册，必须明确下列词汇的含义（非官方定义）。

● **质量与安全管理体系**是一个包含程序和操作的综合系统，以确保食品行业产品的安全与质量^{〔9〕}。它包括食品安全管理体系^{〔10〕}，并不涉及更加宽泛的国家食品控制系统^{〔11〕}。也可以参见其他的相关术语^{〔12〕}定义。

● **HACCP 系统**是一个对食品安全影响显著的风险识别、评估及控制系统，在食品法典食品卫生通则的附件中有详尽的描述^{〔13〕}。

● **良好卫生规范**是确保在食品链的所有阶段食品安全性及适用性所必须的条件与措施^{〔14〕}。

4. 适用对象

本手册提供给食品检验员使用，食品检验员负责确保基础生产操作与食品加工企业的食品控制系统的充分性与成效。食品控制机构也可使用本手册用于新检验员的培训，并把食品检验操作着重于基于风险的过程。

〔7〕 FAO/WHO. 1995. 食品进出口认证原则. 罗马, 食品法典委员会 CAC/GL 20 - 1995 (参见网址: <http://www.fao.org/DOCREP/005/X4489E/x4489e02.htm#bm2>).

〔8〕 FAO/WHO. 1997. 食品进出口检验系统设计、运行、评估及认证指南, 食品法典委员会 CAC/GL 26 - 1997, 罗马, 联合国粮农组织.

〔9〕 Orris, G. D. 1999. Equivalence of food quality assurance systems. Food Cont., 10 (4-5): 255-260.

〔10〕 “食品行业中一个全面的管理食品安全的控制系统，其包括良好卫生规范、危害分析与关键控制点系统、管理政策以及追溯/召回系统。” FAO/WHO. 2006. 联合国粮农组织/世界卫生组织关于小型和/或欠发达食品业应用 HACCP 系统的政府指南, 食品和营养文集 86 页, ISBN 978-92-4-15903-2 (参见网址: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0799e/a0799e00.pdf>).

〔11〕 FAO. 2006. 加强国家食品控制系统: 能力建设需要评估指南. ISBN 92-5-105536-X (参见网址: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0601e/a0601e00.pdf>).

〔12〕 例如“质量保证”被定义为“为了表明产品满足所有质量要求的一系列活动，进行质量保证活动目的是为了激发顾客和管理者的信心，即满足所有质量要求的信心”。国际标准化组织 (ISO), ISO 9001.

〔13〕 FAO/WHO. 2003. 食品卫生通则. CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4 - 2003 (参见网址: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf).

〔14〕 术语“良好卫生规范”是基于食品卫生法典通则中食品卫生的定义 (CAC/RCP1 - 1969, Rev. 4 [2003]).

5. 内容及用途

本手册由六个部分组成。第一部分，现代食品检验概念及方法，阐述了现代食品检验过程的概念、方法及框架。第二部分，一般检验步骤，介绍了基于风险检验的概念，描述了食品检验的基本原理及组成部分，包括检验机构、授权、检验员的权利和义务、前提计划、管理行动计划、溯源及召回计划、检验结束、报告及存档。第三部分，基础生产设施的一般检验方法，解释了覆盖基础生产过程的一般检验步骤。第四部分，食品加工设施的一般检验方法，包括食品加工操作的一般检验流程。第五部分，执法与守法，作为食品安全与质量管理的管理基础，涵盖了食品检验的一般方面，食品检验员必须具备的知识与技能，以及守法、执法及召回过程。最后，第六部分为附件，包括基础生产设施检验清单样例、食品加工设施检验清单样例、参考资料以及拓展阅读材料。

本手册的目的是作为基础生产操作和食品加工企业实施基于风险检验的指导。为了保证检验员能够有效地履行职责，接受本手册所列举的正规培训非常重要。然而，要在各国达到预定的成效将是一个长期的过程，因此该手册也可以作为检验员的培训教材。

1. 现代食品检验概念及方法

1.1 食品链中利益相关者的作用与责任

必须明确的是，从农民或渔民到食物采集者和其他中间商者、分销商、加工商、零售商、消费者和监管者，参与食品链的每个人在食品安全与质量方面都扮演着重要角色并负有相应的责任。

1) 政府

各国政府有责任通过减少食源性疾病风险和向消费者及食品业提供食品安全教育与信息来保护公众健康。

2) 消费者

消费者有权食用安全、健康的食品。消费者还有食品安全责任：恰当地储存食品，遵循标签上生产商的建议，遵循良好的食品卫生规范；然而不能期望他们成为食品安全的唯一提供者。尽管不是消费者自己的过错，但是许多消费者在食品处理实践中缺乏足够知识^[15]，他们对此类信息的接触很有限甚至没有了解的途径。

3) 食品行业

最终负责食品安全既不是监管者也不是消费者，而是食品生产商、加工商、零售商、配制商和服务商。任何个人或企业既有生产、加工、供应、配制及进出口食品的权利，同时又有不可分割的义务，即必须确保食品卫生和安全，并保证他们的商业行为符合法律和法规，其中包括涉及欺诈等在内的法律和法规。尽管本手册并未涉及生产商、加工商、零售商及食品供应商的能力要求，但是他们是否能充分履行职责取决于其对理解、建立及遵循有效食品控制系统的能力。

1.2 一般检验原理及方法

本手册不仅致力于向食物检验员传递一系列技术及进行检验工作的程序，以使他/她的工作能与国内食品安全与质量相关机构检验人员的工作协调一致，而且致力于在检验员与食品加工商之间建立食品安全合作伙伴关系。该方法源自一些国家的经验，在这些国家里，合作伙伴关系对检验员积极参与现有食品质量与安全管理体系的发展有很大的贡献。这种检验方法需要转换检验员传统的管理角色，传统上检验员的监管作用一般仅限于验证是否遵守相关法规。通过角色转换，检验员把自己看成食品安全专业人员，通过有益于提高食品安全性的积极变化，致力于改进食品质量与安全管理体系。因此，检验原理着眼于将检验员的检验重点放在那些可能引起食源疾病的因素上。

传统的监管检验只寻求对已存在的食品安全问题进行修正，而不是防止今后违法行为的发生。虽然这种方法有助于改善卫生状况，但是它强调做出反应，而不是预防措施。相比之下，本手册提出的方法是基于风险的预防性检验方法。这种新方法在改变被检验者态度方面是行之有效的，可以使被检验者对检验员的尊重提高到一个新的层次。

除了食品检验新原理和方法，该手册还试图引导检验员从关注环境与最终产品测试转向基于风险的过程。转变的重点是从使用过时的法规对产品或场所进行简单（通常是未确定的）的合规验证转变为控制评估，以解决食源性疾病的因素，这些因素可使加工商的产品处于风险之中（即引发疾病）。

[15] 世界卫生组织推出了全球食品卫生信息，含促进健康的五大要点，食品安全五大要点（参见网址：<http://www.who.int/foodsafety/consumer/5keys/en/index.html>）。